



LESIONES ASOCIADAS A DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN EXTERNA EN ORTOPEDIA: CARACTERÍSTICAS Y CUIDADOS.

Máster Oficial en Gestión Integral e Investigación en los
Cuidados de Heridas Crónicas

Alumno: Hebert F. León Romero

Tutor: Prof. Elvira Hernández Martínez-Esparza

2018-2019

INDICE

1. Título de la investigación.....	Pág. 3
2. Resumen.....	Pág. 4
3. Marco teórico.....	Pág. 5
4. Objetivos.....	Pág.10
5. Metodología.....	Pág.10
5.1 Diseño de estudio.....	Pág.11
5.2 Ámbito de estudio.....	Pág.11
5.3 Sujetos a estudio.....	Pág.11
5.4 Tamaño muestral.....	Pág.12
6. Variables a analizar.....	Pág.12
6.1 Definición operativa de las variables	Pág.12
7. Métodos y técnica de recogida.....	Pág.17
8. Análisis e interpretación de los datos.....	Pág.17
8. Limitaciones.....	Pág.18
9. Plan de trabajo.....	Pág.18
10. Aspectos éticos y legales.....	Pág.19
11. Plan de difusión.....	Pág.20
12. Implicaciones prácticos.....	Pág.21
13. Bibliografía.....	Pág.22
14. Anexos.....	Pág.24
14.1 Anexo I- Consentimiento informado.....	Pág.24
14.2 Anexos II Escalas de RESVECH 2.0.....	Pág.25
14.3 Anexo III – Cuaderno de recogida de datos	Pág.26
14.4 Tipo de configuraciones de Fijadores externos	Pág. 27
14.5 Lesión asociada a Fijador lineal en muslo derecho	Pág. 30

1- TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

“LESIONES ASOCIADAS A DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN EXTERNA EN ORTOPEDIA:
CARACTERÍSTICAS Y CUIDADOS”

“INJURIES ASSOCIATED TO EXTERNAL FIXING DEVICES IN ORTHOPEDICS:
CHARACTERISTICS AND CARE”

Autor

HEBERT F. LEÓN ROMERO

Tutor

PROF. ELVIRA HERNÁNDEZ MARTÍNEZ-ESPARZA

RESUMEN.

Las lesiones generadas por dispositivos médicos es un enfoque especial dentro de las lesiones asociadas a los cuidados de la salud. Recae principal responsabilidad sobre el profesional que aplica estos dispositivos y posteriormente de realizar los cuidados pertinentes para evitar lesiones agregadas.

Los fijadores externos son dispositivos de estabilización musculoesquelética cuya gran diversidad de constructos, así como de aplicaciones cada día aumentan las indicaciones de estos. En cirugía reconstructiva requiere un entrenamiento especializado y su tiempo de aplicación es más prolongado que para otros usos, alcanzando hasta 12 meses, extendiendo las probabilidades de complicaciones.

Además, suelen aplicarse en extremidades con antecedentes de agresiones muy importantes, en donde existen alteraciones de irrigación, cirugías previas, colgajos e injertos, lo que las hace zonas muy frágiles y susceptibles a úlceras por presión locales.

Este estudio pretende determinar las lesiones que se generan por los fijadores externos, su etiología según el nuevo modelo de lesiones asociadas a la dependencia y la gravedad de estas, incluso el impacto en el tratamiento final de los pacientes que las padecen, así como las opciones de tratamiento aplicadas por su aparición.

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo tipo prospectivo, desarrollado en la Institución Prestadora de servicios de Salud (IPS) Cora Group, centro de referencia de Medellín, Colombia en la atención de pacientes con patologías osteomusculares de alta complejidad, como osteomielitis, deformidades postraumáticas, evolutivas y congénitas, no uniones y daño articular.

Los pacientes que se incluirán en el estudio serán aquellos que sean tratados en CORA Group IPS entre enero y diciembre de 2020 y que cumplan los criterios de inclusión, se recogerá toda la información relacionada con el tipo de fijador externo aplicado, la lesión generada, la evolución de esta a través de un seguimiento riguroso con la escala RESVECH 2.0, la información será procesada a través de documentos Excel se realizara la recolección de datos y transformación de variables para ser introducidas al programa IBM SPSS Statistics® v.23.0. para su graficación y discusión de hallazgos.

Palabras clave: “Úlceras por presión”, “dispositivos clínicos”, “fijadores externos”.

MARCO TEORICO:

Las úlceras por presión son lesiones localizadas en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con la cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos(1), la hipoxia sostenida sobre este tejido produce una isquemia que cesa el aporte no solo de oxígeno sino de los nutrientes necesarios para que la piel pueda continuar con su metabólico proceso de reparación, esto se traduce finalmente en una lesión que si no se elimina el agente agresor evoluciona desfavorablemente hasta la afección del espesor total de la piel. De esta definición queda claro que no solo el peso del cuerpo sobre la estructura ósea genera la isquemia, sino que un agente agresor externo de forma sostenida sobre la piel es capaz de generar la lesión y este agente externo claramente podría ser un dispositivo médico, produciendo comorbilidades durante el proceso de atención de los pacientes en las diferentes instituciones y niveles sociosanitarios.

Un enfoque tradicional son las lesiones por presión en zonas vulnerables como área sacra, trocantérica, codos, talones, sin embargo, las lesiones de piel producidas por sondas vesicales, máscaras de oxígeno y catéteres se sumaban y representaban un gran problema asociado.

Un aspecto importante al respecto es la responsabilidad que generan estas lesiones, no sólo por el hecho de que se están produciendo en personas que están bajo un esquema de cuidados médicos y de enfermería sino además porque cada día conocemos más sobre su fisiopatología y cómo prevenirlas, generando una atención más demandante sobre los equipos de salud.

Según el INVIMA (Instituto Nacional de e Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia) los dispositivos médicos son “cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos”, (2). Lo cual sin duda incluye a los fijadores externos como un sistema que cumple estas características.

Las lesiones por dispositivos médicos resultan del uso de dispositivos diseñados y aplicados con fines diagnósticos o terapéuticos dentro de este grupo los más comunes son las máscaras de ventilación asistida, collarines inmovilizadores cervicales, pulsioxímetro, tubo endotraqueal, cánulas nasales, sistema de compresión intermitentes, catéteres urinarios entre otros (3) que asociados a pacientes con poca capacidad de defensa (vulnerables) por sensibilidad reducida, disminución del sensorio (sedación de diferentes grados), poca o ninguna respuesta a estímulos dolorosos,

agresiones por humedad o cambios de posturas y cuya presión sostenida termina transgrediendo la integridad de la piel.

Algunos de los trabajos más extensos fueron reportados por Apold. y Rudrych en Minnesota. La gran mayoría (70.3%) de las lesiones por dispositivos médicos estaban en la cabeza, cara o cuello de collares cervicales, tubos de oxígeno y tubos nasogástricos, y 20.3% estaban en el talón, tobillo o pie de inmovilizadores, medias de soporte, y botas. Casi un 30% alcanzaban estas lesiones específicas (4)

Aunque la literatura es escasa hay evidencia de que puede ser un problema serio que requiere atención y que las consecuencias como infección, deformidad, pérdida de piel, o cicatrices pueden ser prevenibles. (3) y así evitar la prolongación de hospitalizaciones, realizar maniobras más complejas (desbridamiento) entre otras (5)

Las úlceras por presión relacionadas con dispositivos médicos (PrUs por sus siglas en inglés) se están volviendo cada vez más comunes en todos los entornos y en todos los grupos de edad y con frecuencia se informan a varios departamentos de salud estatales de los EE. UU. Y la Base de datos nacional de indicadores de calidad de la enfermería, lo que revela su incidencia y gravedad. (3), esto probablemente debido a que ya existe más conciencia sobre su importancia lo cual ha generado mecanismos de registro y monitorización.

Algunas características de las Úlceras por presión es que en general se ajusta al patrón o la forma del dispositivo, pueden desarrollarse rápidamente y presentarse con una severidad de espesor total de la piel porque los sitios a menudo asociados con estas lesiones carecen de tejido subcutáneo.

Para el registro de las diferentes variables, se usará el *Conjunto Mínimo Básico de Datos en Registros de Úlceras por Presión* permitiendo la construcción de indicadores posteriormente. (6)

Por otro lado, existe una relación inversa o complementaria entre las ubicaciones de las lesiones entre asociadas y no asociadas a dispositivos médicos, así: el área pélvica (60%) seguida de las extremidades inferiores (33%), la espalda (2.5%), las extremidades superiores (1.8%) y la cara / cabeza (1.3%). El 1.4% restante se registró como "otro", mientras que en las lesiones asociadas a dispositivos médicos fueron en la cara y la cabeza (51%), en particular las orejas (29%) y la nariz (10%). Esto fue seguido por los otros grupos de localización: las extremidades inferiores (27%), el área pélvica (7.5%), las extremidades superiores (3.0%) y la espalda (1.5%). El 10% restante fue registrado como "otro". (2)

La categorización de la GNEAUPP de úlceras por presión nos permite clasificar los diferentes grados de avance de las lesiones.: (1)

Categoría I: Eritema no blanqueable.

Piel intacta con enrojecimiento no blanqueable de un área localizada.

Categoría II: Úlcera de espesor parcial.

Pérdida de espesor parcial de la dermis que se presenta como una úlcera abierta poco profunda con un lecho de la herida rojo-rosado, y sin la presencia de esfacelos.

Categoría III: Pérdida total del grosor de la piel.

Pérdida completa del tejido dérmico. La grasa subcutánea puede ser visible, pero los huesos, tendones o músculos no están expuestos.

Categoría IV: Pérdida total del espesor de los tejidos.

Pérdida total del espesor del tejido con hueso, tendón o músculo expuesto.

Lesión de tejidos profundos.

Ciertos factores locales aumentan el riesgo de desarrollar lesiones asociadas a dispositivos médicos como son la edad, sexo, obesidad, diabetes y niveles séricos de albumina. edema local, la disminución del sensorio, incapacidad de expresar dolor o discomfort, aplicación de dispositivos incorrectos de forma o talla, inadecuada monitorización o medidas preventivas ante las lesiones, desnutrición, exudado asociado al dispositivo, poca protección de rebordes óseos, poco acojinado de los bordes de las inmovilizaciones y diferencia en las tallas que generar deslizamiento (roce) o presiones mal distribuidas.(4)

A diferencia de los mencionados anteriormente, los utilizados en ortopedia y traumatología son normalmente dispositivos que se implantan sobre personas con mejores capacidad de respuesta, aunque la movilidad esta reducida en pocas ocasiones hay perdida de la sensibilidad, sin embargo, esto no evita que las lesiones ocurran, y principalmente sucede en aquellos pacientes en donde no se realizan buen entrenamiento sobre los signos de alarma o donde no hay buen manejo del edema post-traumático, por ello dentro de los diferentes protocolos cada día se incluyen más las férulas, yesos e inmovilizadores como dispositivos sobre los cuales hay que ejercer vigilancia por el riesgo demostrado de generar lesiones de piel y tejidos.

Fijadores externos, definición, aplicaciones.

Los fijadores externos son dispositivos médicos con constructos de diferente versatilidad.

Actualmente se han diseñado con la finalidad como su nombre lo indica de generar estabilidad desde afuera del tejido musculoesquelético, con puntos de inserción y anclaje en hueso que van desde alambre o agujas de Kirschner hasta tornillos de Schanz, su aplicación varía de acuerdo con las necesidades del paciente y sobre todo a la destreza del cirujano (operador dependiente).

Posterior a la introducción por Hoffman en el siglo XX de pasadores y barras de Steinman, la técnica de fijación externa se popularizó considerablemente.

La nueva aplicación de Charnley en artrodesis de rodilla fue un avance importante en la aplicación en procesos infecciosos. Los conceptos claves de Behrens aún son vigentes: las clavijas y los cables deben evitar dañar las estructuras vitales, permitir el acceso al área de la lesión y cumplir con las demandas mecánicas del paciente. y la herida. Un pilar del tratamiento ortopédico en Rusia era la fijación externa y más tarde en el norte de Italia. El profesor Ilizarov encontró que los marcos externos tienen un valor incalculable para una gran variedad de aplicaciones que incluyen la reconstrucción postraumática (7) y congénita de las extremidades, el rescate de las extremidades, la artrodesis compleja, el tratamiento de la osteomielitis y los defectos óseos, y la corrección de la deformidad. Usando un diseño de fijación circular con componentes simples y versátiles, pudo desarrollar un método para la osteogénesis que se basaba en un abordaje percutáneo con un traumatismo mínimo en la extremidad. En el actual campo de crecimiento rápido del alargamiento y la reconstrucción de las extremidades, los fijadores externos son herramientas poderosas que permiten a los cirujanos llevar a cabo el método de Ilizarov y proporcionar soluciones a muchos problemas musculoesqueléticos complejos.(8)

Existen múltiples modelos, marcas y patentes, sin embargo, se reconocen que existen tres constructos básicos: los fijadores lineales, los fijadores circulares y los fijadores con diseños anatómicos. Los primeros constan de un cuerpo o barra longitudinal sobre la que se incorporan diferentes módulos que sirven de conexión entre el Schanz (tornillo de anclaje óseo) y la barra central. Sirve principalmente en huesos largos como fémur, tibia humero y cubito y radio

El fijador externo circular o de Ilizarov en honor a su diseñador, es un constructo mucho más versátil que consiste en un aro de diferentes tamaños, adaptable a la extremidad que permite la transfixión de los huesos (9) y al ser poliaxial permite la adaptación a cualquier hueso. Posteriormente se incorporaron Schanz al sistema, pero básicamente permite previo consenso con

los corredores de seguridad (que protegen estructuras en riesgo como arterias y nervios importantes) una estabilización de 360° de la extremidad. Finalmente, los fijadores externos anatómicos o con funciones definidas, son prefabricados por las diferentes casas comerciales con el fin de ser más factibles la aplicación y función de acuerdo con la necesidad establecida en cada región anatómica (muñeca, rodilla, trasarticulares, metafisiarios entre otros)

La principal complicación de los FE es la infección del tracto del pin o Schanz, estos al estar en contacto directo con el medio ambiente son fuente constante de contaminación y alcanzan hasta un 37% (10) que puede requerir incluso la extracción del dispositivo o la reconfiguración de este.

Existen además un grupo de lesiones que no se describen en las complicaciones del fijador externo, las mismas corresponden a lesiones de piel asociadas al mismo dispositivo, las causas de las mismas como comentábamos anteriormente, son pocas veces por la poca respuesta del individuo a la presión, pero si al contacto sostenido del mismo. Por esto es necesario la vigilancia continua del mismo, pues al entrar en contacto los componentes del fijador externo con la piel de forma inadecuada y permanente se producirán lesiones por presión, roce o cizalla.

Normalmente la aplicación de un fijador externo como método de tratamiento de alteraciones musculoesqueléticas, representa una solución a los problemas del paciente. Sin embargo, la presencia de úlceras sobre piel sana representa un motivo de preocupación sobre la evolución del tratamiento.

Estas lesiones al no ser tratadas pueden generar dolor, estrés, procesos infecciosos sobreagregados, pérdida de movilidad articular y por consiguiente afectar de forma importante la evolución del tratamiento, el pronóstico de este.

En la mayoría de las lesiones cuya causa pocas veces han sido evaluadas con el rigor requerido, se improvisan muchas opciones de tratamiento, sin tomar en cuenta opciones de tratamiento y prevención de lesiones por úlceras por presión o roce como el uso de interfaces de protección, espumas, cambio de posición entre otras.

Finalmente vale la pena realizar un registro estructurado de las lesiones asociadas a fijadores externos, de este modo se podría determinar otros factores de las lesiones, lugares más frecuentes, severidad, alteración del constructo del fijador, cambios en el pronóstico del fin por el cual fue aplicado el fijador externo, alteraciones de las técnicas de aplicación en las que se generan más este tipo de lesiones, patologías asociadas a las lesiones, entre otras.

OBJETIVOS:

General:

Caracterizar las lesiones asociadas al uso de fijadores externos y las estrategias de tratamiento de estas.

Específicos:

1. Caracterizar y clasificar las lesiones asociadas a fijadores externos.
2. Identificar los posibles factores predisponentes a la presentación de estas lesiones.
3. Determinar la incidencia y prevalencia de las lesiones asociadas a fijadores externos.
4. Describir el impacto de estas lesiones en el pronóstico de la resolución de la patología original.
5. Describir las estrategias de tratamiento instauradas en pacientes con estas lesiones.

METODOLOGIA:

1º Etapa: se realizó una revisión sistemática de los artículos científicos publicados en la literatura que abordaran temas desde diferentes perspectivas. Se utilizaron las bases de datos más relevantes de ciencias de la salud y de ciencias sociales: MEDLINE (PubMed), LILACS. Las palabras incluidas en la estrategia de búsqueda fueron: external fixator, complications, ulcer, chronic wound, heridas, fijadores externos, Ilizarov, con sus correspondientes formulaciones booleanas utilizando AND, OR. Para localizar los artículos de forma más precisa se buscó si el término existía en los tesauros de las bases de datos y cuando no era posible se utilizó como texto libre. La búsqueda se limitó a los títulos de los artículos y sus resúmenes. No se limitó la búsqueda en tiempo de publicación de los artículos.

Solo en un artículo se encuentra descrito, en una tabla, el fijador externo como posible causa de úlceras asociadas a dispositivos médicos, sin describir ningún otro dato de esto.

En vista de no contar con bibliografía sobre las lesiones asociadas dispositivos de fijación externa, se realizó evaluación de artículos sobre las patologías por separado, “complicaciones de fijadores externos”, “lesiones asociados a dispositivos” y así construir el arco teórico y los elementos mas relevantes de dichas complicaciones.

2º Etapa: se diseñó el presente protocolo de investigación describiendo todos los procesos pertinentes para describir su importancia clínica en su implementación.

Diseño

Estudio observacional, descriptivo tipo prospectivo, donde se determina la incidencia y prevalencia, las características más importantes, el impacto en el resultado final del tratamiento, su tratamiento estrategias de mitigación y opciones de prevención de lesiones asociadas a fijador externo en los pacientes tratados en CORA Group IPS durante 2020.

Ámbito del estudio

El estudio se desarrollará en la Institución Prestadora de servicios de Salud (IPS) Cora Group, centro de referencia de Medellín Colombia en la atención de pacientes con patologías osteomusculares de alta complejidad, como osteomielitis, deformidades postraumáticas, evolutivas y congénitas, no uniones y daño articular.

En este centro se evalúan alrededor de 450 pacientes año, con un promedio de aplicación de fijadores externos entre 120- 140 anuales.

Sujetos de estudio

Los pacientes que se incluirán en el estudio serán aquellos que sean tratados en CORA Group IPS entre enero y diciembre de 2020 y que cumplan los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Pacientes que inicien tratamiento de fijación externa en CORA Group IPS entre enero y diciembre de 2020.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Que firmen el consentimiento informado. (anexo 1)

Criterios de exclusión:

- Pacientes que iniciaron tratamiento de fijación externa fuera de CORA Group IPS.
- Paciente con lesiones presentadas que no guarden relación con las partes del fijador externo.
- Pacientes que hayan requerido amputación por causas ajenas a lesiones por fijador externo.

Para determinar la incidencia de las lesiones asociadas a fijadores externos, los criterios de inclusión serán:

- Pacientes con lesión generada a partir de algún componente mecánico del fijador externo.

Tamaño muestral:

En vista de no existir referencia sobre esta complicación en la literatura se usará como muestra la población total de pacientes con fijador externo tratados en CORA Group IPS durante el año 2020.

Variables para determinar: basados en el conjunto mínimo básico de datos

1. Edad y sexo
2. Ubicación anatómica de la lesión
3. Antecedentes relevantes: diabetes mellitus, insuficiencia venosa o arterial.
4. Hábitos psicobiológicos: tabáquicos.
5. Tiempo de aparición.
6. Escala de dolor que genera.
7. Tipo de lesión. (presión, cizalla, humedad, presión- cizalla, presión humedad)
8. Parte del fijador externo asociada a la lesión.
9. Alteraciones de la función del fijador o de la biomecánica articular.
10. Seguimiento de la evolución de la herida a través de la escala RESVECH 2.0.(11)
11. Estrategia de curación o mitigación y tratamiento de la Lesión

Definición operativa de las variables.

Variables principales: Tipo de fijador externo, Parte del fijador externo asociada a la lesión, Tipo y localización de la lesión. Estrategia de curación o mitigación de la Lesión. Alteraciones de la función del fijador o de la biomecánica articular.

Co-Variables: Sexo, edad, Antecedentes relevantes: diabetes mellitus, cirugías previas. Hábitos psicobiológicos: tabáquicos, insuficiencia venosa o arterial. Seguimiento de la evolución de la herida a través de la escala RESVECH 2.0.

Definición de cada variable y operativización.

Nombre: Edad	Definición conceptual: años transcurridos a partir del nacimiento de un individuo.	Definición operativa: tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo en años.
Tipo: Variable cuantitativa discreta		
Forma de obtención: calculo por formula en hoja Excel a partir de la fecha de nacimiento del individuo		

Nombre: Género	Definición conceptual: Fenotipo rol sexual.	Definición operativa: Identificación del sexo de individuo que ingresa en el estudio, según categorización
Tipo: Variable cualitativa dicotómica		
Categorías: Hombre (0) Mujer (1)		
Forma de obtención: historia clínica		

Nombre: Ubicación anatómica de la lesión	Definición conceptual: Región del cuerpo donde se produce la lesión	Definición operativa: Ubicación anatómica donde se ubica la lesión según las categorías.
Tipo: Variable cualitativa politómica		
Categorías: Miembro superior (0): brazo: (0.1) antebrazo (0.2) mano (0.3) Miembro inferior: (1): muslo (1.1) pierna (1.2) pie (1.3)		
Método de obtención: evidencia directa, evaluación médica.		

Nombre: Diabetes mellitus	Definición conceptual: “Enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce”(12)	Definición operativa: Presencia o ausencia de diagnóstico de diabetes mellitus en el individuo
Tipo: Variable dicotómica		
Categorías: presente (0) ausente (1)		
Método de obtención: revisión de historia clínica del paciente.		

Nombre: Tabaquismo	Definición conceptual: El tabaquismo es una adicción a la nicotina del tabaco.(13)	Definición operativa: Presencia o ausencia del hábito de consumo de tabaco en el individuo.
Tipo: Variable dicotómica		
Categorías: presente (0) ausente (1)		

Método de obtención: encuesta directa al paciente a través de la pregunta: ¿USTED FUMA o CONSUME TABACO A TRAVES DE PIPAS U OTROS?

Nombre: Insuficiencia venosa.	Definición conceptual: Es una condición patológica del sistema venoso que se caracteriza por la incapacidad funcional adecuada del retorno sanguíneo debido a anomalías de la pared venosa y valvular que lleva a una obstrucción o reflujo sanguíneo en las venas.(14)	Definición operativa: Presencia o ausencia de insuficiencia venosa documentada.
Tipo: Variable dicotómica		
Categorías: presente (0) ausente (1)		
Método de obtención: revisión de historia clínica del paciente.		

Nombre: Insuficiencia arterial.	Definición conceptual: Se entiende como insuficiencia arterial periférica al conjunto de cuadros sindrómicos, agudos o crónicos, generalmente derivados de la presencia de una enfermedad arterial oclusiva, que condiciona un insuficiente flujo sanguíneo a las extremidades.(15)	Definición operativa: Presencia o ausencia de insuficiencia arterial documentada.
Tipo: Variable dicotómica		
Categorías: presente (0) ausente (1)		
Método de obtención: revisión de historia clínica del paciente.		

Nombre: Numero de cirugías previas en la extremidad	Definición conceptual: Numero de eventos quirúrgicos realizados en la extremidad comprometida	Definición operativa: Número de cirugías previas realizadas en la extremidad implicada
Tipo: Variable cuantitativa continua		
Categorías: N° de cirugías 1, día 2,.... Día 100...		
Método de obtención: revisión de historia clínica del paciente.		

Nombre: Tiempo de aparición de lesión	Definición conceptual: Días transcurridos desde la aplicación del fijador y la aparición de la lesión en piel	Definición operativa: Número del día en que apareció la lesión en piel
Tipo: Variable cuantitativa continua		
Categorías: día 1, día 2,... Dia 100...		
Método de obtención: encuesta directa al paciente a través de la pregunta: ¿Qué día apareció la lesión? Mas cálculo de resta del día de aplicación del fijador externo.		

Nombre: Dolor	Definición conceptual: Según la "International Asociation for Study of Pain se define como <i>"una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, o que se describe en términos de dicho daño"</i> . (13)	Definición operativa: Nivel de dolor que refiere el paciente usando la escala visual análoga (E.V.A.)
Tipo: Variable cuantitativa discreta		
Categorías: 0 (0), 1(1), 2(2), 3(3), 4(4), 5(5), 6(6), 7(7), 8(8), 9(9), 10(10)		
Método de obtención: encuesta directa al paciente a través de la pregunta: ¿Del 1 al 10 cuanto es el dolor que percibe, sabiendo que 0 es sin dolor y 10 el peor dolor sentido hasta ahorita?		

Nombre: Tipo de lesión producida	Definición conceptual: Toda lesión producida por la acción de una parte del fijador externo.(17)(1)	Definición operativa: Lesiones de cizalla, fricción, presión o humedad generadas por alguno de los componentes del fijador externo.
Tipo: Variable cualitativa nominal		
Categorías: Presión (0), Cizalla (1) Roce (2) humedad (3) mixta (4)		
Método de obtención: evaluación directa de la lesión: examen físico detallado.		

Nombre: Parte del fijador externo asociada a la lesión.	Definición conceptual: Componente mecánico del fijador externo que produce la lesión en piel	Definición operativa: Componente del fijador externo que produce la lesión
Tipo: Variable cualitativa nominal		
Categorías: Aro (0), schanz(1), riel (2), clamp(3),(18)		
Método de obtención: examen físico directo del paciente.		

Nombre: Alteraciones de la función del fijador o de la biomecánica articular.	Definición conceptual: Cambios en la evolución normal de la biomecánica de alguna articulación incluyendo necesidad de retiro de este	Definición operativa: Alteraciones funcionales de las articulaciones o de la extremidad asociados a la herida y que requieran algún gesto de tratamiento
Tipo: Variable cualitativa nominal		
Categorías: Contractura articular (0), imposibilidad para la marcha (1) aflojamiento del sistema (2), bloqueo del sistema (3)		
Método de obtención: examen físico directo del paciente.		

Nombre: Seguimiento de la evolución de la herida a través de la escala RESVECH 2.0.	Definición conceptual: Índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas(11)	Definición operativa: grados de cicatrización de acuerdo con evaluación de los diferentes ítems de la escala RESVECH 2.0
Tipo: Variable cuantitativa discreta		
Categorías: ítem total en cada evaluación de la herida (19)		
Método de obtención: obtenido del cuaderno de recogidas de datos ítem: ESCALA RESVECH. (anexo 2)		

Nombre: Estrategia de curación o mitigación-tratamiento de la Lesión	Definición conceptual: Actividad a través de la cual se realiza la prevención de la progresión o tratamiento de la herida	Definición operativa: Estrategias implementadas en la prevención de la progresión de la herida y curación de esta.
Tipo: Variable cualitativa nominal		
Categorías: Ausencia de estrategia (0) aplicación de almohadillado de protección (1) colocación de apósitos especializados de absorción de presión (2), cambios de posición (3) lavado quirúrgico (4) cambio de configuración del fijador externo (5)		
Método de obtención: obtenido del cuaderno de recogidas de datos ítem: estrategias de curación o mitigación.		

Recogida de datos

Se ha diseñado un instrumento de recolección de datos mínimos como la identificación completa del paciente, diagnóstico, todas las variables pertinentes a registrar sobre las lesiones asociadas al fijador externo. (Cuaderno de recogida de datos: CRD). (anexo 3)

El cuaderno consta de 2 partes (A y B) la primera parte se le aplicará a todo paciente que porte fijador externo, y la parte B será realizado solo a pacientes con lesiones asociadas a fijadores externo y en caso de múltiples lesiones esta sección será descrita para cada una de ellas.

El equipo de CORA Group IPS (secretaria, fellowship, coordinadora) será sensibilizado y entrenado en la detección de estas lesiones con preguntas clave en todos los contactos q se realicen con los pacientes (telefónicas, presenciales, virtuales) como: ¿el dolor ha aumentado? ¿Se ha aflojado el fijador externo? ¿el fijador le está chocando o tallando en algún lugar? Y de ser positiva la respuesta a estas preguntas le será agendada una revisión en las siguientes 72 horas a fin de verificar si existe una lesión asociada al dispositivo.

Una vez verificada la lesión, se realiza la recolección de datos del cuaderno y se inicia los protocolos de seguimiento del paciente.

Las citas de seguimiento serán semanales en pacientes que presenten este tipo de lesiones a fin de realizar la evaluación médica y registrar la estrategia de curación y su impacto en la evolución de esta, así como vigilar complicaciones mayores.

Se recaudarán datos de variables a todos los pacientes a los que se les realizó aplicación de fijador externo para los cálculos de prevalencia y otros indicadores

Análisis de datos.

Una vez registrados los datos en el cuaderno (CRD) se procederá a pasar las variables a descripción, graficación y análisis, de manera de visualizar los datos más relevantes y las posibles influencias entre las variables.

A través de documentos Excel se realizara la recolección de datos y transformación de variables para ser introducidas al programa IBM SPSS Statistics® v.23.0.

Para el análisis univariante de las variables cuantitativas, se empleará la media y la desviación estándar, así como el rango y, para las cualitativas, la descripción de frecuencias relativas y absolutas. Se presentarán, organizarán y resumirán datos mediante estadística descriptiva.

Para su representación se utilizarán tablas, gráficos y diagramas, según la variable a analizar:

- Variables cualitativas nominales u ordinales las representaremos con diagramas de barras y/o diagramas de sectores.
- Variables cuantitativas discretas utilizaremos diagramas de barras.
- Variables cuantitativas continuas usaremos histogramas.

LIMITACIONES.

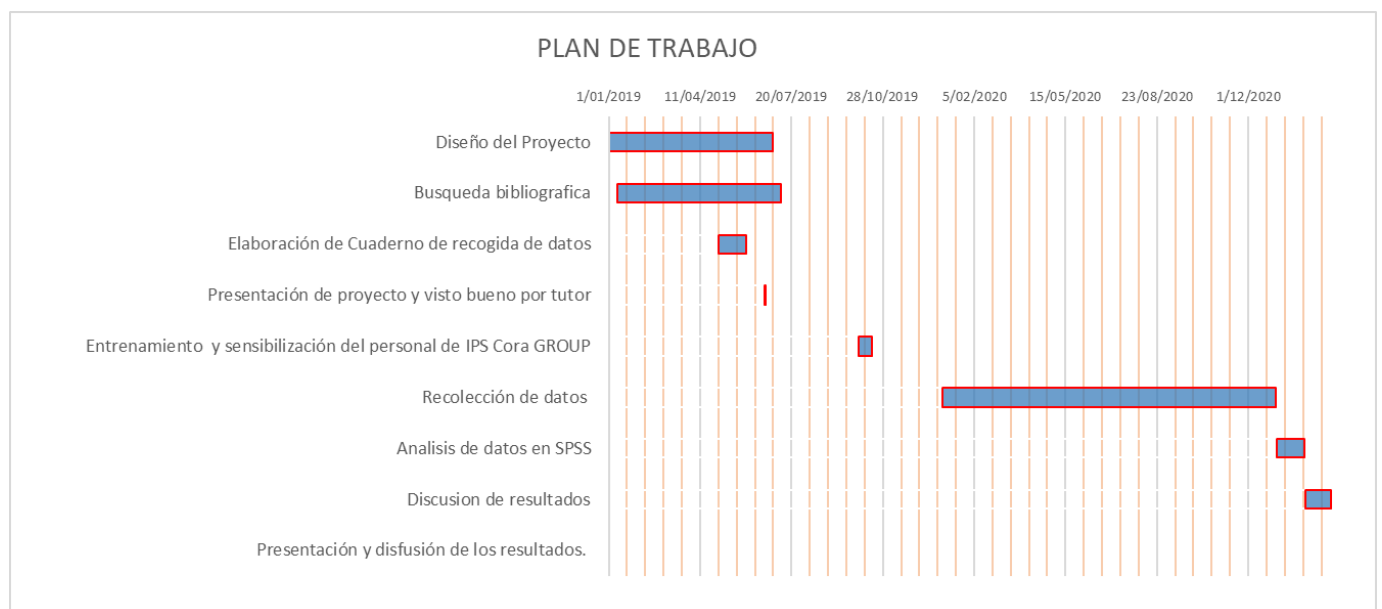
Siendo un estudio descriptivo presenta limitaciones propias de este diseño, sin poder establecerse asociaciones causales solo podría evidenciar ciertos indicios de relaciones que luego podrían ser base de trabajos bajo otros diseños más robustos.

La realización del estudio en una unidad con una alta especialización puede suponer una disminución de los errores que puedan llevar a estas lesiones dependientes del “cirujano”, esto podría generar un sesgo importante,

Así pues, en caso de encontrar dichas limitaciones, podría resultar una muestra insuficiente en el período a estudio establecido inicialmente.

PLAN DE TRABAJO:

Una vez concretados los objetivos del trabajo se establecerá una tabla de funciones y que, junto al cronograma de tiempos, realizará la definición del Plan de trabajo.



- Dirección y coordinación del proyecto: Autor del trabajo de investigación.
- Construcción de instrumento de recolección de datos (parámetros) de las heridas: autor del trabajo- tutor.
- Explicación sobre el trabajo llevado a cabo en la institución: personal de CORA Group: secretaria.
- Solicitud de llenado de consentimiento informado de trata de datos e imágenes de la persona: personal de CORA Group IPS: Coordinadora de calidad.
- Recolección de datos: autor del trabajo.
- Resolución de dudas relacionadas con el trabajo desarrollado: autor del trabajo.
- Curaciones de heridas. (autor del trabajo) (2020)
- Toma de fotografías y registro de imágenes (autor- paciente) (2020)
- Procesamiento de información. Autor del trabajo. (2021)
- Redacción y presentación del trabajo (2021)

ASPECTOS ETICOS: COLOMBIA.

La investigación para la salud en Colombia, según la Resolución 008430, comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud; a la producción de insumos para la salud, prevaleciendo el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de las personas vinculadas a la investigación.

La presente Resolución estipula que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema. Esta norma regula el tema de la investigación en seres humanos señalando aspectos éticos como la primacía del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos, la exigencia del consentimiento informado, la necesidad de experimentación previa realizada en animales, y los requisitos de la institución en donde se realice la investigación. Establece además, las disposiciones y requisitos relacionados con la investigación en comunidades, así como criterios para investigación con órganos, tejidos, productos y cadáveres de

seres humanos y las previsiones sobre las condiciones de bioseguridad con microorganismos patógenos o material biológico, entre otras.

Resolución 002378 del Ministerio de la Protección Social (junio 27 de 2008) Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos o biológicos en vías de desarrollo. La implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y su estricto cumplimiento, está bajo la responsabilidad del área de investigación de la institución investigadora, o quien haga las veces. La norma establece que sólo se pueden iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento, siempre que exista justificación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es el encargado de verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las BPC, que se adoptan a través de la presente Resolución, en virtud de lo cual, expedirá un certificado, el cual tiene una validez de cinco años.

Ley 1374 (enero 8 de 2010). La presente Ley tiene por objeto crear el Consejo Nacional de Bioética, CNB, determinar su integración, funciones, organización y financiación. El CNB es un organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, que propende por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética. (20)

PLAN DE DIFUSIÓN.

- 1.- Realización de poster de caso clínico para presentación en congreso nacional de Cirugía ortopédica y traumatología colombiana de 2020.
- 2.-Presentación como trabajo libre de ulceras por fijador externo para presentación en evento de la GNEAUPP. 2021
- 3.- Preparación completa para difusión a través de la revista "*Journal of Limb Lengthening & Reconstruction*"

IMPLICACIONES PRÁCTICAS.

Durante el tratamiento de pacientes con patologías osteomusculares con fijadores externos es importante detectar de forma precoz las complicaciones, cualquier lesión en piel es capaz de hacer fracasar el tratamiento completo.

El presente trabajo busca hacer una recolección de estas lesiones, las formas más comunes y la vía de tratamiento más efectiva, lo cual puede ser una forma de sensibilizar sobre estas silentes complicaciones, además de permitir identificar las estrategias de tratamiento mas efectivas a la hora de presentarse la lesión, generando opciones de protocolos mas costo efectivas y evitar la improvisación durante el tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA.

1. GARCIA, F., SOLDEVILLA, J., PANCORBO, P., VERDÚ, J., LOPEZ, P. RM. Classification of dependence-related skin lesions: a new proposal. J Wound Care. 2016;26-32.
2. Augusto C, Estupiñan S, Helena L, Chaparro F. De Dispositivos Médicos.
3. Kayser SA, Vangilder CA, Ayello EA, Lachenbruch C. Prevalence and Analysis of Medical Device-Related Pressure Injuries: Results from the International Pressure Ulcer Prevalence Survey. Adv Ski Wound Care. 2018;31(6):276-85.
4. Black JM, Kalowes P. Medical device-related pressure ulcers. 2016;91-9.
5. Miske LJ, Stetzer M, Garcia M. A i r w a y s an d I n j u r i e s Protecting Our Pediatric Patients from Respiratory Device-Related Pressure Injuries. 2017;29:187-204.
6. Ibars-Moncasi, P; San Sebastián-Domínguez JA. Conjunto Mínimo Básico de Datos en registros de Úlceras por Presión (CMBD-UPP). Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº 11. 2012;16.
7. Clemens MW, Parikh P, Hall MM, Attinger CE. External Fixators as an Adjunct to Wound Healing. Foot Ankle Clin. 2008;13(1):145-56.
8. Fragomen AT, Rozbruch SR. The mechanics of external fixation. HSS J. 2007;3(1):13-29.
9. Specialist A. (Review) Prevention and Management of Complications of the Ilizarov Treatment Method. 2008;1(2):105-7.
10. The effect of long-term care and follow-up on complications in patients with external fixators. 2014;89-96.
11. Restrepo-medrano JC, Restrepo-medrano JC. de las heridas crónicas Development of a wound healing index for chronic wounds. (2):178-85.
12. Salud O mundial de la. Organización mundial de la salud [Internet]. [citado 4 de junio de 2019]. Disponible en: https://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/es
13. Ministerio de salud de Argentina [Internet]. tabaco. 2017 [citado 31 de mayo de 2019]. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/ent/index.php/informacion-para-ciudadanos/tabaco>
14. Tratamiento D. Guía de Referencia Rápida.
15. Serrano FJ, Martín A. Enfermedad arterial periférica : aspectos fisiopatológicos ,

- clínicos y terapéuticos. 2007;60(Viii):969-82.
16. International Association for the study of pain [Internet]. 2019 [citado 12 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698#Pain>
 17. Nacional G, El P. Documento Técnico Gneaupp N° I “. 2014. 1-51 p.
 18. Ramanujam CL, Facaros Z, Zgonis T. External Fixation for Surgical Off-Loading of Diabetic Soft Tissue Reconstruction. Clin Podiatr Med Surg [Internet]. 2011;28(1):211-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpm.2010.10.004>
 19. Garcia, Roberto, Aguirre R AM. Guía de actuación. Para la prevención y cuidados de las úlceras por presión [Internet]. 2017.^a ed. País Vasco; 2017. 91-93 p. Disponible en: www.osakidetza.euskadi.eus
 20. Teresa M, López E, Especialista O, Bosque U El, Delia A, Monroy G. Regulación ética en investigación con seres humanos en Colombia. 1995;1-10.

ANEXOS:

ANEXO 1:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO, PROCEDIMIENTOS Y REGISTRO AUDIOVISUAL.

Lugar: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Yo _____ identificado con _____
N° _____ certifico que he recibido toda la información concerniente al estudio sobre

LESIONES ASOCIADAS A DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN EXTERNA EN ORTOPEDIA

Así mismo, posterior a la explicación dada sobre el procedimiento a realizar el cual puede variar en el transcurso de este y entendiendo los riesgos de estos, autorizo de forma voluntaria a CORA Group IPS, para realizar los procedimientos necesarios a fin de generar la mejoría clínica de la herida(s) que presento

Del mismo modo autorizo que me hagan los registros fotográficos que se requieran para el seguimiento de mi tratamiento, siempre y cuando no se revele mi identidad. Estas fotografías podrán ser utilizadas con fines asistenciales, demostración de resultados clínicos y académicos o de entrenamiento al personal de salud.

Manifiesto que he sido informado por el médico especialista en heridas y/o enfermera especializada, sobre las características, beneficios, precauciones y posibles efectos adversos o secundarios del (los) producto (s) que se me aplicarán

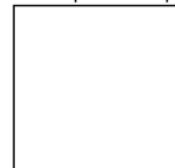
CALIDAD EN LA QUE SE OTORGA ESTE CONSENTIMIENTO

Como paciente: **SI**___ **NO**___

Como representante del paciente: Padre o madre (si es menor de edad, representante legal, familiar u otra persona que figuren como tales en la historia clínica) **SI**___ **NO**___

Firma de paciente o representante: _____

Nombre la persona que informa el consentimiento: _____



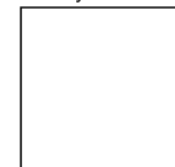
Huella dactilar

DISENTIMIENTO DE PROCEDIMIENTO.

Posterior a la explicación otorgada por el equipo de SALUD de CORA GROUP IPS he comprendido los riesgos beneficios de la terapia sin embargo he DECIDIDO NO ACEPTAR LA ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO, NI SER INCLUIDO EN DICHO ESTUDIO, lo cual se me ha explicado NO GENERA NINGUN TIPO DE REPRESALIA contra mí como persona, sino que es mi una expresión de mi derecho a aceptar o no las terapéuticas propuestas. Así mismo reconozco y asumo las consecuencias económicas, y de salud que puedan derivarse y que ya se me han explicado claramente.

Firma de paciente o representante: _____

Nombre la persona que informa el consentimiento: _____



Huella dactilar

ANEXO 2:

ESCALA RESVECH 2.0

Ítems	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3
1. Dimensión de la lesión				
0. Superficie = 0 cm²				
1. Superficie < 4 cm²				
2. Superficie = 4 ≤ 16cm²				
3. Superficie = 16 ≤ 36cm²				
4. Superficie = 36 ≤ 64cm²				
5. Superficie = 64 ≤ 100cm²				
6. Superficie ≥100 cm²				
2. Profundidad / Tejidos afectados				
0. Piel intacta cicatrizada				
1. Afectación de la dermis-epidermis				
2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)				
3. Afectación del músculo				
4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)				
3. Bordes				
0. No distinguibles (no hay bordes de herida)				
1. Difusos				
2. Delimitados				
3. Dañados				
4. Engrosados ("envejecidos", "evertidos")				
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida				
4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)				
3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho				
2. Tejido de granulación				
1. Tejido epitelial				
0. Cerrada/cicatrización				
5. Exudado				
3. Seco				
0. Húmedo				
1. Mojado				
2. Saturado				
3. Con fuga de exudado				
6. Infección/inflamación (signos-Biofilm)				
6.1. Dolor que va en aumento (Sí = 1, No = 0)				
6.2. Eritema en la perilesión (Sí = 1, No = 0)				
6.3. Edema en la perilesión (Sí = 1, No = 0)				
6.4. Aumento de la temperatura (Sí = 1, No = 0)				
6.5. Exudado que va en aumento (Sí = 1, No = 0)				
6.6. Exudado purulento (Sí = 1, No = 0)				
6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad (Sí = 1, No = 0)				
6.8. Herida estancada, que no progresa (Sí = 1, No = 0)				
6.9. Tejido compatible con Biofilm (Sí = 1, No = 0)				
6.10. Olor (Sí = 1, No = 0)				
6.11. Hipergranulación (Sí = 1, No = 0)				
6.12. Aumento del tamaño de la herida (Sí = 1, No = 0)				
6.13. Lesiones satélite (Sí = 1, No = 0)				
6.14. Palidez del tejido (Sí = 1, No = 0)				
Puntuación total de cada sub-ítem				
Puntuación total (máx. = 35, mín. = 0)				

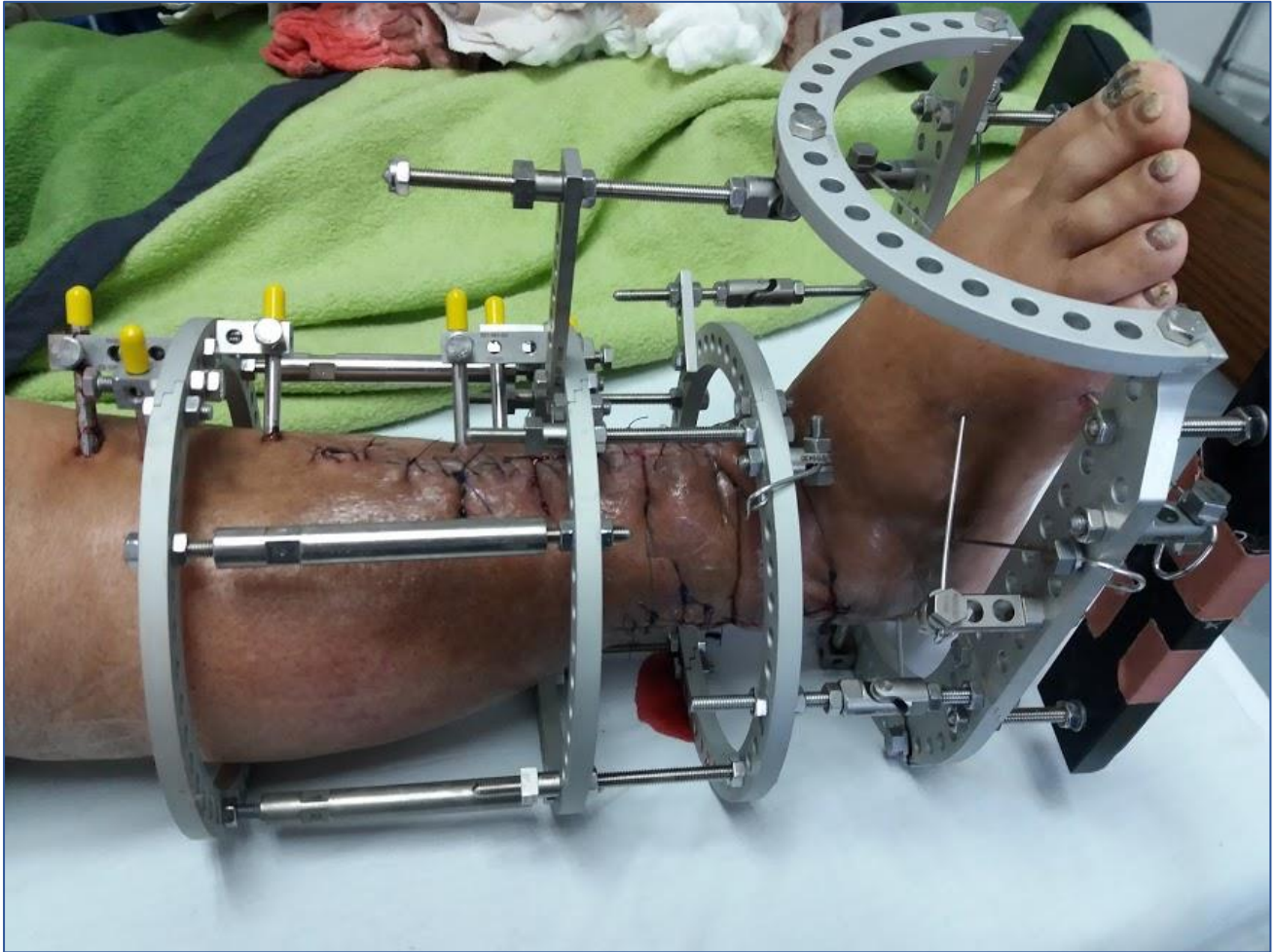
ANEXO 3:

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS									
Sección A									
FECHA		/ /		IDENTIFICACION:					
NOMBRE Y APELLIDOS									
SEXO: M ___ F ___				EDAD: _____					
Ubicación anatómica	Miembro superior (0):	brazo: (0.1) ____		antebrazo (0.2) ____		mano (0.3) ____		Otras (2) ____	
	Miembro inferior: (1):	muslo (1.1) ____		pierna (1.2): ____		pie (1.3) ____			
Diabetes mellitus	Presente: ____	Ausente: ____		Tabáquicos		Si: _____		No: _____	
Insuficiencia venosa	Presente: ____	Ausente: ____		Tipo De Fijador Externo		Lineal: _____		Circular: _____	
Insuficiencia Arterial	Presente: ____	Ausente: ____							
Sección B									
Tiempo de aparición de la lesión: _____ días.				Dolor: (EVA): _____ PTS					
Tipo de lesión producida		Presión (0) ____		Roce (2) ____			Mixta (4) ____		
		Cizalla (1) ____		Humedad (3) ____					
Parte del fijador externo asociada a la lesión.		Aro (0) ____		riel (2) ____			Otros (4) ____		
		Schanz (1) ____		Clamp (3) ____					
Alteraciones de la función del fijador o de la biomecánica articular.		Contractura articular (0)		imposibilidad para la marcha (1)			Otros:		
		aflojamiento del sistema (2)		bloqueo del sistema (3)					
Puntuación de la escala RESVECH 2.0. _____		Seguimiento 1		Seguimiento 2		Seguimiento 3		Seguimiento 4	
Estrategia de curación o mitigación de la Lesión	Ausencia de estrategia (0)	Aplicación de almohadillado de protección (1)		Colocación de apósitos especializados de absorción de presión (2)		Cambios de posición (3)		Lavado quirúrgico (4)	
								Cambio de configuración del fijador externo (5)	
OBSERVACIONES:									

ANEXO 4: TIPOS DE FIJADORES EXTERNOS



Fijador Externo Lineal: Configuración para Control De Daños De Tejidos Musculoesqueleticos.



Fijador Externo circular de Ilizarov: Configuración para infección de material de osteosíntesis tibia distal.



Fijador Externo Lineal: Configuración para Reconstrucción de extremidad en osteomielitis.



LESION ASOCIADA A FIJADOR EXTERNO:
ULCERA POR PRESION.